

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

公告编号：2026-027

港股代码：09995

港股简称：荣昌生物

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

自愿披露关于泰它西普治疗 IgA 肾病适应症的附条件上市申请获得批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“公司”或“荣昌生物”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药品注册证书》，泰它西普注射液（代号：RC18）治疗免疫球蛋白 A（IgA）肾病适应症通过优先审评审批程序获得 NMPA 附条件批准上市，本次获批上市的剂型为预充式注射剂。现将情况公告如下：

一、 药品基本情况

通用名：泰它西普注射液

批准文号：国药准字 S20260039

证书编号：2026S01916

上市许可持有人：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

适应症：本品适用于降低存在疾病进展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病（IgAN）成人患者的蛋白尿。

二、 药品其他相关情况

本次获批是基于泰它西普在已完成的治疗 IgA 肾病的 II 期临床研究（18C014）和 III 期临床研究（18C021）A 阶段研究中展现出的显著有效性和充分安全性。II 期临床研究（18C014）数据显示，接受泰它西普治疗的 2 个试验组在降低尿蛋白、延缓估计肾小球滤过率（eGFR）下降，以及降低免疫球蛋白（IgA、IgG 和 IgM）水平等方面，相较

安慰剂组有明显差异，初步验证了泰它西普在 IgA 肾病治疗中的有效性和安全性。Ⅲ期临床研究（18C021）A 阶段的主要疗效终点为第 39 周尿蛋白肌酐比（UPCR）相对于基线的变化，主分析方法结果显示：第 39 周时，泰它西普 240 mg 组 UPCR 较基线下降 59%，安慰剂校正后的下降率为 55%。本研究达到 A 阶段主要疗效终点，且安全性表现良好。具体研究数据已于今年 5 月在国际顶级医学期刊《新英格兰医学杂志》发布。

IgA 肾病是一种以 IgA 在肾小球系膜区沉积为主要特征的原发性肾小球疾病，其发病机制与 B 淋巴细胞刺激因子（BLyS）和增殖诱导配体（APRIL）介导的致病性半乳糖缺乏型 IgA1（Gd-IgA1）的产生密切相关。根据弗若斯特沙利文测算，全球 IgA 肾病患者数量将于 2030 年达到 1016 万人，中国约有 237 万人。目前针对 IgA 肾病的精准治疗手段有限，存在巨大的未被满足的临床需求。

泰它西普是公司自主研发的全球首个 BLyS/APRIL 双靶点创新药，通过同时抑制 BLyS 和 APRIL 与 B 细胞表面受体结合，阻断 B 细胞异常分化和成熟，减少浆细胞致病性 IgA 的分泌，从而降低免疫复合物在肾脏的沉积，从源头控制病情进展，发挥对因治疗的作用。截至本公告披露日，泰它西普在中国已获得系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、重症肌无力、干燥综合征（干燥病）和 IgA 肾病五个适应症的上市许可。

三、 风险提示

本次获批进一步提升了泰它西普的市场竞争力。由于医药行业的特点，药品的商业化情况会受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会

2026 年 6 月 9 日